**LISTA DIVERGENŢELOR**

**asupra obiecţiilor şi propunerilor la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la reglementarea utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr d/r** | **Denumirea autorităţii** | **Propunerile şi obiecţiile înaintate** | **Expunere de motive (soluţii)** |
| 1. | Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene  **(nr.DI/3/041.1-6842)**  **din 02.06.2016** | Solicită de remis repetat proiectul hotărîrii însoțit de tabelul de concordanță |  |
| 2. | **Ministerul Economiei** | Structura și conținutul proiectului hotărîrii nu este în conformitate cu prevederile art. 37 al Legii nr. 317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale  Denumirea în titlu proiectului, în partea dispozitivă a HG și titlul din anexa la HG urmează a fi unificată.  Excluderea de la contrasemnarea proiectului a Viceprim-ministrului, Ministrul Economiei și Ministrul Justiției e una judicioasă.  La pct. 9,13, 15 și la Capitolul VI atribuțiile Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică nu sînt corelate cu atribuțiile prevăzute de HG nr. 603 din 20.05.2003 cu privire la Comisia Națională pentru Securitatea Biologică.  Atribuțiile autorităților implicate în asigurarea protecției utilizării în condiții de izolare MMG-urilor trebuie stabilite foarte clar pentru fiecare autoritate împarte.  La pct. 40 denumirea ”organul central de specialitate în domeniul protecției mediului” și ”organul central de specialitate în domeniul sănătății” trebuie stabilite expres.  Proiectul necesită a fi expertizat de către Centrului de Armonizare a Legislației în conformitate cu HG nr. 190 din 21.02.2007 privind crearea Centrului de Armonizare a Legislației; | Se acceptă, au fost efectuate unele redactări.  Se acceptă, titlul proiectului a fost modificat în „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic.  Se acceptă  Nu se acceptă, deoarece HG nr. 603 din 20.05.2005 urmează a fi revăzută sau abrogată conform Legii privind organismele modificate genetic, proiect de lege care a fost aprobat în ședința Guvernului.  Se acceptă parțial, atribuțiile fiecărei autorități au fost revăzute și sunt indicate în cap. II și conform cadrului normativ de activitate în vigoare.  Se acceptă, a fost indicat „Ministerul Sănătății”.  Se acceptă, proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate (scrisoarea Centrului de Armonizare a Legislației nr. 110/11 din 25.07.16) |
| 3. | **Ministerul Mediului** | La proiectul Regulamentului:  La Cap.I – nu sunt clar divizate competențele fiecărui organ responsabil de activitățile cu MMG-urile. Astfel, la pct. 8 se propune stabilirea autorităților responsabile de activitățile de utilizare în condițiile de utilizare a MMG-urilor și ținînd cont de prevederile Directivei 2009/41/CE competențele pot fi delegate Ministerului Sănătății și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare.  Lipsește rolul și responsabilitatea Academiei de Științe a Moldovei, ca instituție științifică responsavilă de cercetările științifice și elaborarea noilor tehnologii, inclusiv privind depistarea sau folosirea intenționată a MMG-urilor.  Trebuie de stabilit procedurile de prezentare urgentă a informațiilor de către instituțiile de cercetare științifică către Ministerul Sănătății sau ANSA, în cazul depistării MMG-urilor în instalații sau tehnologii noi în procesul de cercetare, pentru stabilirea metodelor de izolare a acestora.  Prevederile cap. II și III de expus prin prisma competențelor de evaluare a efectelor potențialelor riscuri nocive stabilite în Anexa III din Directiva 2009/41/CE. Directiva 2009/41/CE, care stabilește necesitatea aplicării principiilor bunelor practici microbiologice, activitate de care nu e responsabil Ministerul Mediului dar Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Astfel, în pct. 16, 19 ș.a urmează de exclus sintagma Ministerul Mediului. Ministerul mediului este responsabil doar de evaluarea riscurilor de la OMG pentru flora și fauna sălbatică (mediul ambiant), dar nu pentru cele crescute în condiții de izolare (laborator).  La capitolul III se propune stabilirea autorităților responsabile și competențele acestora pentru măsurile de prevenire și reducere a riscurilor.  Se propune excluderea capitolului IV precum și toate referințele la Comisie Națională pentru Securitatea Biologică, deoarece au fost confundate noțiunile de ”Comisie UE” și ”Comisie Națională pentru Securitatea Biologică” care au competențe exclusiv de recomandare și nu decizionale. Comisia UE este împuternicită să adopte decizii cu referință la MMG-uri la nivelul Uniunii Europene și delegarea acestor atribuții unei comisii ordinare la nivelul unui stat, în calitate de organ consultativ.  La capitolul VI trebuie să fie stabilite măsurile clare de monitorizare și control a instalațiilor unde s-au depistat MMG-uri, atribuții care pot fi delegate numai Centrului Național de Sănătate Publică și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și nu de CNSB. | Se acceptă, au fost stabilite expres instituțiile responsabile atît din cadrul MS, cît și din cadrul MAIA.  Nu se acceptă, deoarece reprezentantul fiecărei autorități responsabile de implementarea proiectului dat, este membru al CNSB, inclusiv reprezentanții AȘM.  Nu se acceptă, deoarece această procedură este prevăzută la p.12 .  Nu se acceptă, deoarece Ministerul mediului este responsabil de adoptarea măsurilor adecvate pentru a se evita efectele nocive asupra mediului, care ar putea rezulta din utilizarea în condiții de izolare a MMG-urilor.  Nu se acceptă, deoarece măsurile sunt comune pentru utilizarea în condiții de utilizare a MMG în vederea protecției sănătății umane și a mediului și responsabilitatea se atribuie fiecărei autorități în funcție de risc.  Nu se acceptă, deoarece CNSB va fi responsabilă de monitorizarea utilizării în condiții de utilizare a MMG.  Nu se acceptă, deoarece măsurile sunt comune pentru toate autoritățile care sunt implicate în genul dat de activitate, în funcție de gradul de risc, cu monitorizarea de către CNSP. |
| 4 | **Ministerul Muncii, Protecției Sociale și Familiei** | Excluderea din pct 5 Anexa nr. 2 a trimiterilor la Directiva 2000/54/CE și asigurarea conformității acestuia cu rigorile tehnicii legislative actuale. | Se acceptă, au fost excluse trimiterile respective. |
| 5 | **Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova,**  **aviz nr. 05-02/614 din 20.06.2016** | Susține integral  La pct. 10 a substitui formularea ”trebuie consultate în conformitate cu cerințele din legislația națională” cu formularea ”urmează să respecte dispozițiile actelor legislative și normative în domeniu”  La pct. 12 a substitui sintagma ”utilizatorul trebuie să informeze de îndată” cu formularea ”utilizatorul trebuie să comunice imediat conform prevederilor pct. 9 din Regulamentul privind modul de cercetare a accidentelor de muncă, aprobat prin HG nr. 1361 din 22.12.2005  La pct. 17 dupa cuvintele ”în condiții de izolare” de completat cu formularea ”în baza principiilor de protecție și prevenire a riscurilor profesionale conform Legii securității și sănătății în muncă nr. 186 din 10.07.2008, altor acte normative” | Se acceptă, au fost redactate p.10,12,17. |
| 6 | **Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare**  **aviz nr. 18/2-92 din 21.06.2016** | Susține proiectul  Clauza de emitere a acestui proiect nu este corectă, deoarece Legea nr. 755 din 21.12.2001 privind securitatea biologică prevede deja domeniul de utilizare a microorganismelor modificate genetic în condiții de izolare, care totodată este reglementat și de HG nr. 1153 din 25.09.2003 despre aprobarea Regulamentului privind autorizarea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic.  Proiectul Regulamentului repetă prevederile Legea nr. 755 din 21.12.2001 privind securitatea biologică în ce privește criteriile de stabilire a siguranței pentru sănătatea umană și mediu, principiile de evaluare a riscurilor potențiale asupra mediului și sănătate umană, procedura de notificare, instituirea Comisiei Naționale pentru Securitate Biologică.  MMG se propune a fi reglementate prin lege, inclusiv prin proiectul de Lege cu privire la organismele modificate genetic. | Nu se acceptă, deoarece conform legii 317 din 18.07.2003, hotărîrile Guvernului se emit în vederea executării legilor, iar în prezent unica lege care reglementează inclusiv MMG-urile este Legea nr. 755 din 21.12.2001. Totodată menționăm că Guvernul a luat decizia de a transpune legislația UE în acest domeniu prin HG nr. 808 din 07.10.14 cu privire la aprobarea Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016.  Nu se acceptă, acest proiect a fost elaborat în vederea implementării legii menționate și transpunerii prevederilor Directivei 2009/41/CE. |
| 7 | **Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova**  **aviz nr. 08-17/319 din 21.06.2016** | Proiectului hotărîrii urmează a fi revizuit în conformitate cu prevederile Legii nr. 317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale.  ***La proiectul hotărîrii:***  În partea dispozitivă a proiectului hotărîrii, cuvîntul ”modificate” se consideră necesar de completat cu cuvîntul ”genetic”;  ***La Regulamentul privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic:***  La pct. 33, subpunctul 1) din Capitolul V se face referire la pct. 32 litera (a), dar se constată lipsa acesteia.  ***La Anexa nr.1 a Regulamentului:***  La capitolul ”introducere” din partea B nu este clară referirea făcută prin sintagma ”prezentei directive”. | Se acceptă, proiectul a fost revizuit.  Se acceptă, a fost completat.  Se acceptă, a fost substituit prin punctul 32, subpunctul 1).  Se acceptă, a fost substituit prin sintagma „prezentei anexe” |
| 8 | **Confederația Națională a Patronatului din RM** | Aviz pozitiv fără obiecții |  |
| 9 | **Academia de Științe a Moldovei** | Aviz pozitiv  Este incompletă expresia de la pct. 3, al. (2) lit.a) din Capitolul I ”tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar”,  pct. 4 necesită o formulare mai clară,  pct. 26 necesită o formulare clară fără trimiteri dublate și anume acest punct face trimitere la pct. 17, iar pct. 17 face trimitere la pct. 24-30.  În pct.37 sintagma ”Comisia Națională pentru Securitate Biologică va asigura” se corectează prin ”Comisia Națională pentru Securitate Biologică **se** va asigura” | Se acceptă, a fost redactată propoziția: „-fuziune celulară sau tehnici de hibridizare în cadrul cărora celulele vii cu combinații noi de material genetic care poate fi ereditar și formează prin fuziunea a două sau mai multe celule prin intermediul unor metode care nu au loc în mod natural,”  Se acceptă, a fost redactat.  Se acceptă, a fost redactat.  Se acceptă, a fost redactat. |
| 10 | **Centrul de armonizare a legislației** | ***Proceduri de notificare:***  La capitolul V, pct. 27 din proiect Hotărîrii de Guvern, în ceea ce privește notificarea utilizărilor în condiții de izolare din clasa 2, pentru garantarea efectului util al art.8 din Directiva 2009/41/CE, se propune preluarea prevederilor art. 8 al(2), ultimul aliniat din actul UE, care stabilește posibilitatea solicitantului de a cere personal de la autoritatea competentă acordarea autorizației oficiale, precum și obligația instituției de a emite o astfel de decizie într-un termen de cel mult 45 de zile.  ***Clauza de armonizare*** va fi expusă în următoarea redacție:  ”Prezentul Regulament transpune Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (reformare) (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 125 din 21 mai 2009”. | Se acceptă, a se vedea p. 24 -28 din regulament.  Se acceptă, a fost redactat. |
| 11 | **Comisia de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător**  Grupul de lucru, Proces verbal din 20.07.2016 | Analiza Impactului de Reglementare acceptată. |  |